

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی مقایسه‌ای اثر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست، لیزر کم-توان و اسپلینت اکلوزال در درمان اختلالات عضلانی TMD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین و مقایسه تاثیر سه روش درمانی محافظه کارانه بر روی علائم ناشی از اختلالات مفصل گیجگاهی فکی در بیماران مراجعه کننده به بخش پروتز دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از random.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان برای بیماران با اختلال درد عضلانی در بخش پروتزهای دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی توسط اکلوزال اسپلینت، دستگاه لیزر دیود و دستگاه TENS Reckmedical انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بیمار بین 20 تا 60 سال 2- مشکل درد اوروفاسیال مزمن (بیش از سه ماه) با یا بدون محدودیت در باز کردن دهان، TMJ sound یا 3 TMJ locking- تشخیص (pain-related or intra-articular disorders) Temporomandibular disorder براساس معیارهای تشخیصی RDC/TMD شرایط عدم ورود: 1- شکستگی اخیر استخوان مندیبل 2- تاریخچه ترومای اخیر به صورت 3- اختلالات مادرزادی/ تکاملی فک 4- سابقه درمان قبلی برای TMD در طی یک ماه اخیر 5- بیماری سیستمیک عضلانی - مفصلی 6- فیبرومیالژی 7- سابقه قبلی یا حال حاضر کنسر 8- ضایعات پوستی در محل گذاشتن تنس و لیزر 9- بارداری 10- سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی 11- مشکلات روحی روانی 12- بیماری های دهان و دندان 13- استفاده از پروتز کامل و پارسیل

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران با اختلال تمپورومندیبولار به همراه درد مایوفاسیال در سه گروه مداخله: درمان با اسپلینت اکلوزالی، درمان با لیزر و درمان با دستگاه TENS قرار می گیرند. با توجه به آنکه استاندارد درمانی این بیماران تا به امروز اسپلینت اکلوزالی می باشد، گروه درمان با اسپلینت اکلوزال در مطالعه ما، گروه کنترل می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حداکثر باز شدن دهان حرکت طرفی راست فک پایین حرکت طرفی چپ فک پایین پروتروژن درد در خوردن غذای سخت درد در خوردن غذای نرم درد در صحبت کردن درد در خندیدن درد در خمیازه کشیدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211020052823N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2021, 1400/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2021, 1400/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-22, 1400/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیه Abdollah Kookhi

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7457 3426 87 98+

آدرس ایمیل

nazikookhi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, 1400/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, 1400/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست، لیزر کم-توان و اسپلینت اکلوژال در درمان اختلالات عضلانی TMD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست، لیزر کم-توان و اسپلینت اکلوژال در درمان اختلالات عضلانی TMD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بیمار بین 20 تا 60 سال 2- مشکل درد مایوفاسیال مزمن (بیش از سه ماه) 3- تشخیص اختلال تمپورومندیبولار بر اساس معیار RDC/TMD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- شکستگی اخیر استخوان مندیبل تاریخچه ترومای اخیر به صورت اختلالات مادرزادی/ تکاملی فک سابقه درمان قبلی برای TMD در طی یک ماه اخیر بیماری سیستمیک عضلانی - مفصلی فیبرومیالژی سابقه قبلی یا حال حاضر کنسر ضایعات پوستی در محل گذاشتن لیزر و تنس برداری سابقه رادیوتراپی و شیمی درمانی مشکلات روحی- روانی بیماری های دهان و دندان استفاده از پروتز کامل و پارسیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص بیماران به 3 گروه درمانی به صورت روش بلوک های تصادفی صورت می گیرد. به طوری که 5 بلوک 6 تایی تعریف می شود که در هر کدام از این بلوک ها، ترتیب درمان ها به صورت تصادفی با برنامه Excel تولید می شود. بیماران به ترتیب مراجعه در این بلوک های تصادفی شده درمان رندوم را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2020-09-08, 1399/06/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل تمپورومندیبولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر درمان بر سطح درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح درد عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و بلافاصله بعد از درمان، یک ماه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر بار شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

حرکت طرفی راست مندیبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

حرکت طرفی چپ مندیبل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

پروتروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

5

شرح متغیر پیامد

درد در خوردن غذای سخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

درد در خوردن غذای نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

درد حین صحبت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

درد حین خندیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد

درد حین خمیازه کشیدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه

و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با اسپلینت اکلوزال به مدت 3 ماه به صورت شبانه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با لیزر کم توان دیود - 8 جلسه (یک روز در میان)

- در 18 نقطه از عضلات تمپورال و مستر به مدت 20 ثانیه در هر

نقطه به صورت دو طرفه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست- 8 جلسه

درمانی (یک روز در میان)- بر روی عضلات مستر و تمپورالیس- مدت

زمان: 20 دقیقه- فرکانسی: 180 هرتز- طول: 45

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پروتز دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازیه عبدالله کوخی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک- بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

3896 2241 21 98+

ایمیل

nazikookhi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

موقعیت شغلی
استادیار پروتزه‌های دندانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5350 2217 21 98+
ایمیل
majidsedaghatmonfared@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازیه عبدالله کوچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پروتزه‌های دندانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5350 2217 21 98+
ایمیل
nazikookhi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
3896 2241 21 98+
ایمیل
nazikookhi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید صداقت منفرد
موقعیت شغلی
استادیار پروتزه‌های دندانی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5350 2217 21 98+
فکس
3896 2241 21 98+
ایمیل
Majidsedaghatmonfared@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید صداقت منفرد

کل داده های بیمار اعم از سن، جنس، گروه های درمانی و نتایج مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هم زمان با چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهای کمی بر روی نتایج مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نازیه عبدالله کوخی 00989183746219 nazikookhi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بعد از دریافت ایمیل از جانب متقاضی، حداکثر یک ماه طول می کشد تا مستندات ارسال شود.

سایر توضیحات